

Le Sperimentazioni cliniche nel nuovo Portale UE (CTIS)



Aspetti normativi e procedurali del Regolamento UE n. 536/2014

CORSO A DISTANZA ASINCRONO

L'obiettivo del corso è quello di formare i professionisti del settore della Ricerca Clinica sul quadro giuridico del Regolamento (UE) N. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che abroga la direttiva 2001/20/CE e sul Portale UE (CTIS -Clinical Trials Information System) che funge da unico punto di accesso per la presentazione dei dati e delle informazioni concernenti le sperimentazioni cliniche entrato in vigore il 31 gennaio 2022.

PROGRAMMA SCIENTIFICO

Lezione 1

Aspetti generali, ambito di applicazione e finalità del Regolamento (UE) n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano

Lezione 2 L'adeguamento della normativa nazionale e le regole da seguire nel periodo di transizione



Clinical Trials Information System

Introduction to the Regulation (EU) No 536/2014 on clinical trials on medicinal products for human use

Lezione 3

Cos'è il CTIS (*Clinical Trials Information System*) e cosa fa(rà)

Lezione 4

Specifiche funzionali del punto di accesso per la presentazione dei dati e delle informazioni concernenti le sperimentazioni cliniche

Lezione 5 Le funzioni della Banca dati UE

INFORMAZIONI SUL CORSO



Il CORSO FAD, non attribuisce crediti ecm ma previo superamento del test finale attribuisce il diritto a conseguire un attestato di partecipazione con indicazione del corso e del numero di ore formative effettuate.

Il numero di ore formative è pari a 8 il materiale didattico è costituito da n. 160 slide. Quota di partecipazione euro 50,00

Il corso, progettato ed erogato da **SCUOLAMEDICI**, è sempre attivo h24 dal 20 ottobre al 31 dicembre 2022 non ci sono vincoli di orario né giorni prestabiliti, **tutte le lezioni sono scaricabili in formato slide pdf** previa registrazione e accesso alla piattaforma informatica di SCUOLAMEDICI attraverso credenziali univoche per ciascun partecipante (email e password)

La verifica di apprendimento consiste in un test finale da espletare on line composto da 24 domande a risposta quadrupla di cui una esatta e si intende superato con il 75% di risposte esatte, il partecipante ha diritto di effettuare cinque tentativi.

Iscrizioni sul sito www.scuolamedici.it

Docente e Responsabile scientifico

Avv. Giovanni Marra